Manual de Operação

MOP 806.00222

Manual de Operação

CUIDADO:

Leia integralmente este manual antes de utilizar o **Inter® GMX Slim** em pacientes.
Este equipamento pode sofrer alterações sem prévio aviso ao usuário.

Apresentação

Este Manual de Operação apresenta as informações necessárias para a correta utilização do monitor gráfico de ventilação marca **Intermed®**, modelo **Inter® GMX Slim**.

Fabricante:

Intermed Equipamento Médico Hospitalar Ltda.
Rua Santa Mônica, 980 - Parque Industrial San Jose
Cotia - SP - CEP 06715-865
Tel: +55 (11) 4615 9300 - Fax: +55 (11) 4615 9310
web site: www.intermed.com.br
E-mail: contato@intermed.com.br
CNPJ: 49.520.521/0001-69 - I.E.: 278.082.665.115

Registro do Produto na ANVISA:
Nome técnico: Monitor de Ventilação
Nome Comercial: Monitor Gráfico **Inter® GMX Slim**
Registro N°: 10243240040

Classificação do Produto:
NBR IEC 60601-1:1997; NBR IEC 60601-1-2:2006; NBR IEC 60601-2-12:2004; NBR IEC 60601-2-13:2004; EN 60601-1:1990; EN 60601-1-2:2001; EN 60601-2-12:2006 ; EN 60601-2-13:2006
CEE 94/42:2003 - *Medical Device* - IIb regra 9
Equipamento Classe I / Energizado internamente
Parte aplicada de Tipo B - IP24 - Operação Contínua
Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.

Responsável técnico:
Eng. Jorge Bonassa
CREA 137.189/D

Responsável legal:
Milton Rubens Salles

Índice

Capítulo 1: Introdução

Utilize sempre o Manual de Operação para referência

Neste Capítulo:

- Descrição

Descrição

- O **Inter® GMX Slim** é um monitor gráfico microprocessado acoplável e integrável aos ventiladores do sistema de ventilação **Inter® Plus** e ao sistema de anestesia **Inter® Linea** para uso em pacientes neonatais, pediátricos e adultos. É indicado para monitoração da mecânica respiratória em pacientes sob ventilação mecânica ou respirando espontaneamente. O **Inter® GMX Slim** utiliza um display gráfico de cristal líquido de alto contraste permitindo excelente visualização.

- O **Inter® GMX Slim** mede os parâmetros respiratórios de fluxo e pressão através de um pneumotacógrafo de orifício fixo. A partir dos sinais medidos de fluxo e pressão muitos outros parâmetros importantes são calculados, incluindo volume inspirado e exalado, complacência, resistência das vias aéreas, índice de desmame, pressão inspiratória negativa, entre outros.

- O **Inter® GMX Slim** incorpora um sistema automático para prevenir a condensação de água nos tubos do pneumotacógrafo. Também é realizada periodicamente uma rotina de autocalibração que permite seu uso contínuo.

- O **Inter® GMX Slim** apresenta a monitoração gráfica e digital dos parâmetros ventilatórios. Curvas de Pressão, Fluxo e Volume em função do Tempo, Pressão x Volume, Fluxo x Volume e curvas de tendência facilitam a monitoração e otimização da ventilação.

- O **Inter® GMX Slim** também apresenta analisador de O_2. Sua operação é interdependente dos controles do equipamento ao qual está acoplado e do uso da célula e do cabo do sensor de O_2, opcionais.

Capítulo 2: Precauções e Notas

Neste Capítulo:

- Cuidado
- Atenção
- Notas

O **Inter® GMX Slim** deve ser manuseado e operado por pessoal qualificado e treinado sob a supervisão direta de um médico licenciado.

É necessária a LEITURA TOTAL DO MANUAL de Operação ANTES de utilizar o **Inter® GMX Slim** em pacientes.

A utilização do equipamento antes do completo entendimento das suas características e funções resulta em condições de risco para o operador, o paciente e o próprio equipamento.

Os parágrafos precedidos das seguintes palavras merecem especial atenção:

CUIDADO: Indicam condições que podem afetar adversamente o operador ou o paciente.

ATENÇÃO: Indicam condições que podem afetar e/ou danificar o equipamento ou seus acessórios.

NOTA: Indica uma informação adicional para melhor compreensão do funcionamento do equipamento.

CUIDADO:

■ Antes da primeira utilização e após a utilização em cada paciente ou mais freqüentemente, se necessário, limpe o monitor e esterilize o sensor, conforme Capítulo 7.

■ NÃO use o equipamento na presença de gases anestésicos inflamáveis, sob RISCO DE EXPLOSÃO.

■ PERIGO DE CHOQUE ELÉTRICO: não desmonte o gabinete do equipamento. Em caso de dúvidas, contate a Intermed® ou o Serviço Técnico Autorizado Intermed.

■ O equipamento apresenta LACRES de segurança nos parafusos de fechamento. O rompimento desses lacres por pessoal não autorizado poderá resultar na perda de GARANTIA do equipamento.

■ O equipamento deve estar perfeitamente acoplado a um ventilador do sistema **Inter® Plus** ou ao sistema de anestesia **Inter® Línea**.

■ NÃO UTILIZE o equipamento EM DESACORDO COM AS ESPECIFICAÇÕES contidas no manual. Em caso de dúvidas, contate a Intermed® ou o Serviço Técnico Autorizado Intermed.

■ NUNCA confie a MANUTENÇÃO do equipamento A PESSOAL NÃO AUTORIZADO. Em caso de problemas ou dificuldade, contate a Intermed® ou o Serviço Técnico Autorizado Intermed.

■ Em caso de reposição, utilize sempre ACESSÓRIOS, PARTES E PEÇAS ORIGINAIS, sob risco de comprometer o desempenho do equipamento, a segurança do paciente e operador e a validade da garantia.

■ Quando o **Inter® GMX Slim** e o circuito respiratório estiverem conectados ao paciente, um PROFISSIONAL QUALIFICADO deve estar DE PRONTIDÃO para tomar as ações necessárias sempre que um alarme ou problema ocorrer. Um ALARME indica a ocorrência de uma situação que requer a atenção do operador e NUNCA DEVE SER IGNORADO.

ATENÇÃO:

■ Recomenda-se realizar o CHECK LIST DE VERIFICAÇÃO INICIAL, bem como o TESTE DE VERIFICAÇÃO FUNCIONAL (TVF) antes de utilizar o equipamento em paciente ou quando existirem dúvidas sobre o funcionamento do equipamento, conforme as instruções contidas no *Capítulo 9 – Manutenção Preventiva*. Caso sejam detectados problemas durante o TVF, suspenda o uso do equipamento e solicite manutenção corretiva feita por técnico autorizado.

■ Não esterilize o **Inter® GMX Slim**. Os componentes internos não são compatíveis com as técnicas de esterilização.

■ Siga corretamente as instruções para limpeza e esterilização dos componentes.

■ Agentes esterilizantes que incorporem fenol, cloreto de amônia, dimetil e soluções com concentração maior que 2% de glutaraldeido podem causar danos aos componentes plásticos.

■ A manutenção do **Inter® GMX Slim** deve ser realizada apenas pela Intermed® ou pelo Serviço Técnico Autorizado Intermed.

■ Todas as partes e peças substituídas durante os processos de manutenção devem ser descartadas conforme determinado pela legislação local onde o equipamento se encontra instalado. A mesma atenção deve ser dada à embalagem e às placas de circuito impresso e demais componentes eletrônicos, que não devem ser eliminados como resíduos normais, pois podem apresentar risco ao meio ambiente.

NOTAS:

■ Os esquemas de circuitos, listas de componentes, descrições técnicas, instruções de ajuste e calibração e demais informações necessárias para manutenção do equipamento poderão ser fornecidos ao cliente mediante solicitação.

■ O **Inter® GMX Slim** é um equipamento médico que deve ser utilizado por pessoal especializado sob a supervisão direta de um médico.

Capítulo 3: Controles e Indicadores

Utilize sempre o Manual de Operação para referência

Neste Capítulo:

- Painel Frontal
- Controles
- Display Gráfico
- Indicador ON/OFF - Ligado/Desligado

PAINEL FRONTAL

Figura 3.1 - Painel Frontal do **Inter® GMX Slim**

CONTROLES

- **CONGELAR / STAND BY**
  Esta tecla permite *congelar* (parar) o traçado dos gráficos. Se a tecla for pressionada momentaneamente (um toque apenas), o traçado permanecerá congelado. Pressione-a novamente para retornar à monitoração gráfica.

- **AVANÇO DE TELA**

- **RETROCESSO DE TELA**
  Estas teclas permitem selecionar as telas de monitoração disponíveis no **Inter® GMX Slim**.

- **CONFIRMAR**
  Esta tecla permite confirmar a opção ou o ajuste selecionado.

- **POSIÇÃO**
  Estas teclas controlam o movimento do cursor para cima, para baixo, à esquerda e à direita para ajustes na tela de monitoração.

- **MENU**
  Esta tecla acessa o menu de seleção (barra de trabalho). Uma vez acessado o menu, a movimentação através das diversas opções deve ser feita pelas teclas de posição.

- **IMPRIMIR** *(não aplicável ao modelo* **Inter ® GMX Slim***)*
  Esta tecla permite imprimir a tela selecionada.

DISPLAY GRÁFICO

O display gráfico do **Inter® GMX Slim** apresenta as telas de controle e monitoração na versão colorida.

Tipo : Display de Cristal Líquido de Matrix Ativa (**TFT**)
Área visível : 115 x 86 mm
Resolução : 320 x 240 pontos

INDICADOR ON/OFF - LIGADO/DESLIGADO

No centro superior do painel frontal do monitor gráfico do **Inter® GMX Slim** encontra-se o indicador (led verde) que permanecerá aceso durante todo o período em que o aparelho estiver ligado a uma fonte de energia.

Capítulo 4: Montagem

A correta montagem do Inter® GMX Slim é fundamental para o perfeito funcionamento do equipamento.

Neste Capítulo:

- Montagem do **Inter® GMX Slim** em um ventilador do sistema **Inter® Plus** ou no sistema de anestesia **Inter® Línea**.

ATENÇÃO:

A montagem deste equipamento deve ser realizada por técnico qualificado da Intermed® ou pelo Serviço Técnico Autorizado Intermed.

NOTA:

O funcionamento correto do **Inter® GMX Slim** depende da perfeita conexão dos sensores de fluxo em um ventilador do sistema **Inter® Plus** ou no sistema de anestesia **Inter® Linea**.

MONTAGEM DO INTER GMX NOS EQUIPAMENTOS

A instalação do monitor gráfico **Inter® GMX Slim** nos equipamentos é feita somente por técnico autorizado. Para maiores informações, contate a Intermed® ou o Serviço Técnico Autorizado Intermed.

Figura 4.1 - Detalhe da montagem do **Inter® GMX Slim** em um ventilador do sistema **Inter® Plus**.

Figura 4.2 - Detalhe da montagem do **Inter® GMX Slim** no sistema de anestesia **Inter® Linea**.

INSTALAÇÃO DA CÉLULA DE O_2

Instale a Célula de O_2 (código 151.00900) nos ventiladores da linha **Inter® Plus** conforme indicado no desenho abaixo:

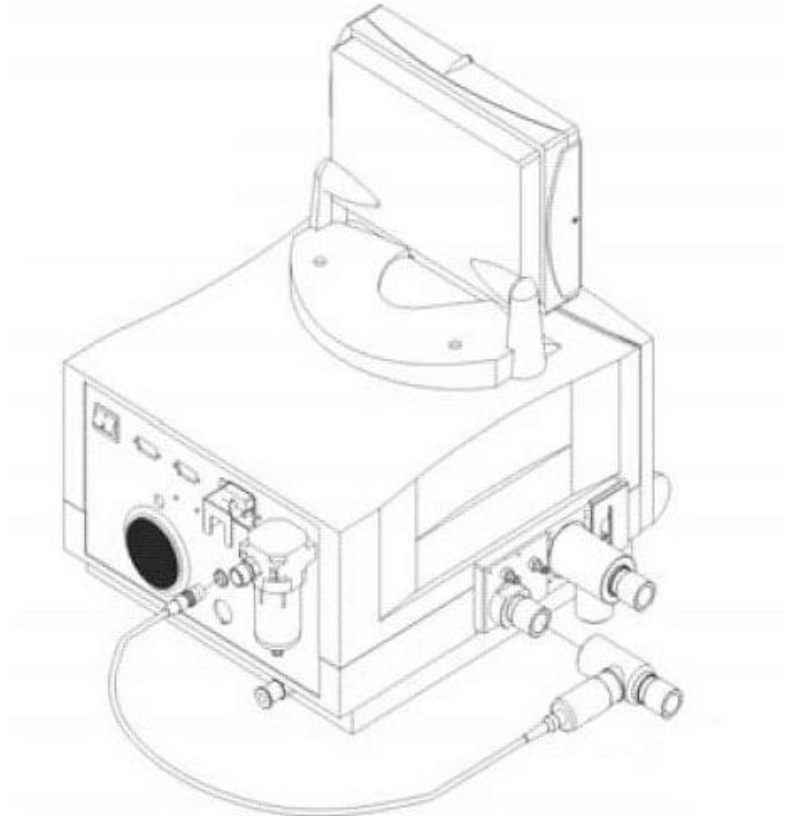



Figura 4.3 - Conexão da célula de oxigênio no ventilador pulmonar

1) Conecte o terminal do cabo na entrada Oxygen Cell localizada no painel traseiro do ventilador.

2) Conecte a Célula de O_2 no painel lateral do ventilador, encaixando o lado fêmea na saída do ramo inspiratório, antes de conectar o tubo inspiratório do circuito do paciente.

3) Encaixe o tubo inspiratório do circuito paciente no lado macho da Célula de O_2.

Instale a Célula de O_2 (código 148.01941) nos aparelhos de anestesia **Inter® Linea** conforme indicado no desenho abaixo:

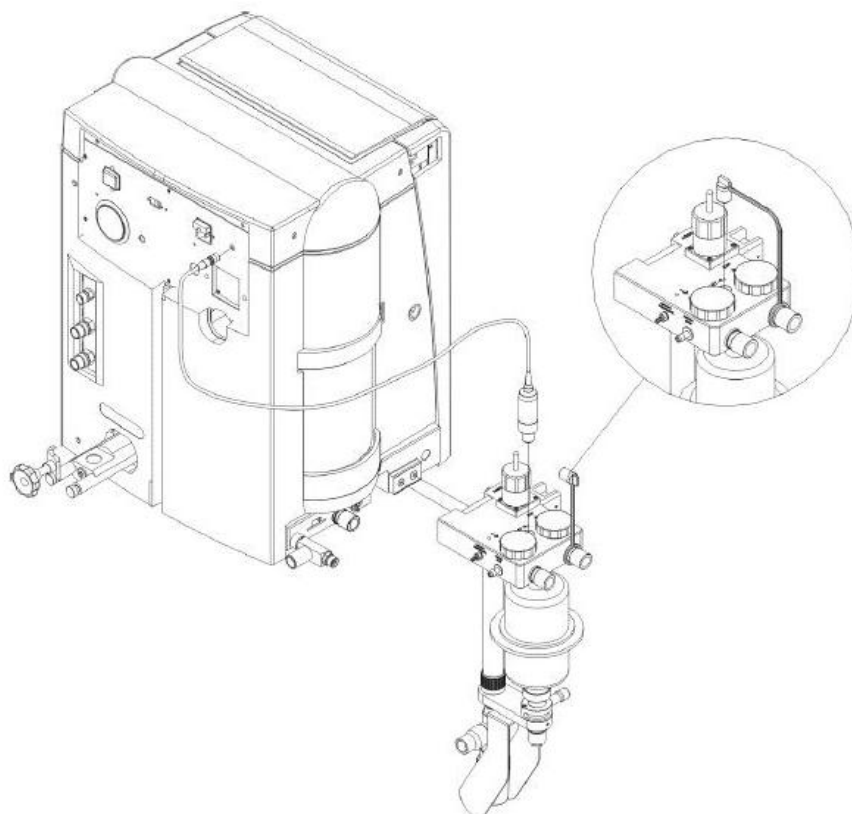



Figura 4.4 - Conexão da célula de oxigênio no aparelho de anestesia

1) Conecte o terminal do cabo na entrada Oxygen Cell localizada no painel traseiro do aparelho.

2) Conecte a Célula de O_2 no terminal O_2 cell do manifold canister.

NOTA:

- A instalação da célula de O_2 permite a monitoração de FiO_2 na tela de parâmetros do monitor gráfico **Inter® GMX Slim**.
- O funcionamento correto do **Inter® GMX Slim** depende da conexão da célula de oxigênio, bem como da perfeita conexão dos sensores de fluxo no ventilador pulmonar ou no aparelho de anestesia.

Capítulo 5: Operação

Siga corretamente as instruções contidas neste manual e obtenha o máximo desempenho do equipamento.

Neste Capítulo:

- Preliminares
- Tela Inicial
- Operação

PRELIMINARES

1. Limpe o monitor, conforme Capítulo 7.

2. Selecione o sensor de fluxo apropriado - neonatal, pediátrico ou adulto:

Sensor	Paciente
Neonatal - Espaço morto 0,8mL	Fluxo: 0,2 a 9 L/min
Pediátrico - Espaço morto 0,8mL	Fluxo: 2 a 24 L/min
Adulto - Espaço morto 7mL	Fluxo: 6 a 120 L/min

3. Conecte o sensor a um ventilador do sistema **Inter® Plus** ou ao sistema de anestesia **Inter® Linea**, conforme instruções contidas no Capítulo Montagem no Manual desses equipamentos.

4. Conecte o cabo e célula do sensor de O_2 a um ventilador do sistema **Inter® Plus**, ou conecte o coletor de amostra de O_2 ao sistema de anestesia **Inter® Linea**.

5. Ligue os equipamentos conforme instruções no Manual de Operação.

CUIDADO:

■ Todo equipamento deve ser manuseado e operado por pessoal qualificado e treinado sob a supervisão direta de um médico licenciado.

■ A utilização do equipamento antes do completo entendimento das suas características e funções resulta em condições de risco para o operador, o paciente e o próprio equipamento.

TELA INICIAL

Ao ligar o equipamento, a tela inicial informa a revisão do software, a condição de conexão do sensor de fluxo e o tipo utilizado, com as seguintes inscrições:

- ***DISCONNECTED SENSOR***

Indica que não há sensor conectado ao monitor.

- ***NEONATAL SENSOR CONNECTED***

Indica que o sensor neonatal está conectado ao equipamento. Neste caso o monitor assume as configurações de calibração e escala na faixa neonatal.

- ***PEDIATRIC SENSOR CONNECTED***

Indica que o sensor pediátrico está conectado ao equipamento. Neste caso o monitor assume as configurações de calibração e escala na faixa pediátrica.

- ***ADULT SENSOR CONNECTED***

Indica que o sensor adulto está conectado ao equipamento. Neste caso o monitor assume as configurações de calibração e escala na faixa adulta.

- ***TRANSMISSION OFF***

Indica que não há sinal entre o equipamento e o monitor **Inter® GMX Slim**. Contate a Intermed® ou o Serviço Técnico Autorizado Intermed.

Caso o sensor esteja conectado, após 5 segundos o monitor irá

sair da tela inicial e iniciará os recursos Cleaning e Auto Zero.

NOTA:

Após exibir a tela inicial, o equipamento apresenta a última tela exibida antes de ter sido desligado.

CLEANING (LIMPEZA)

A cada 7 minutos o ventilador ou aparelho de anestesia elimina eventuais líquidos existentes nas duas vias do tubo de medição do sensor.

CUIDADO:

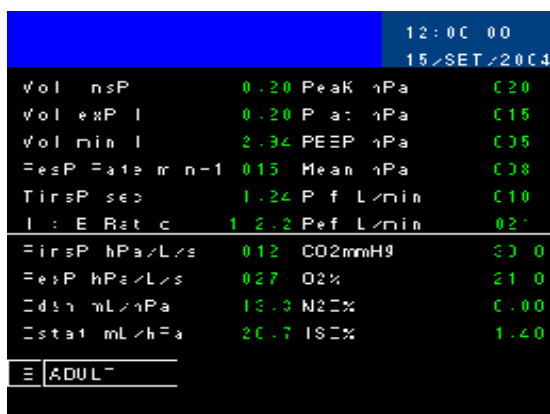
Providencie a limpeza do tubo do sensor caso existam resíduos em seu interior, para evitar que a precisão do sensor seja afetada.

AUTO ZERO

A cada 5 minutos o ventilador ou aparelho de anestesia reposiciona o zero do fluxo de forma a assegurar a precisão durante o período de monitoração.

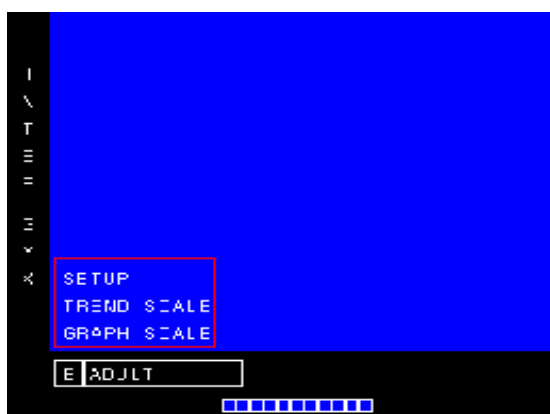
NOTA:

Durante a rotina de Limpeza e Auto Zero (25 segundos) ocorre um intervalo na monitoração.

OPERAÇÃO

Tela dos parâmetros respiratórios

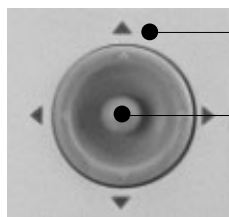
Tela de Parâmetros

Pressione as teclas de *AVANÇO* ou *RETROCESSO* para exibir a tela de monitoração de parâmetros.

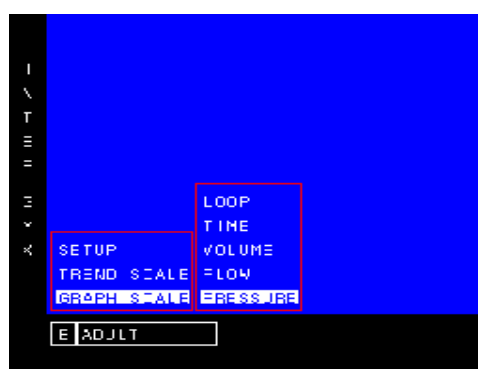
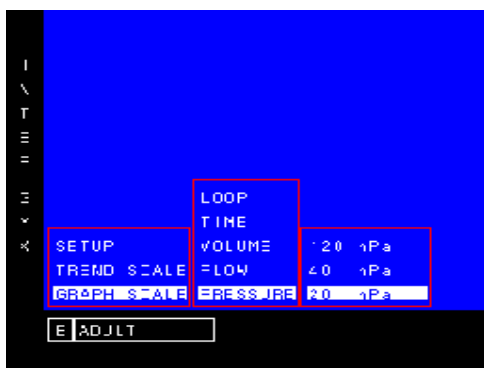
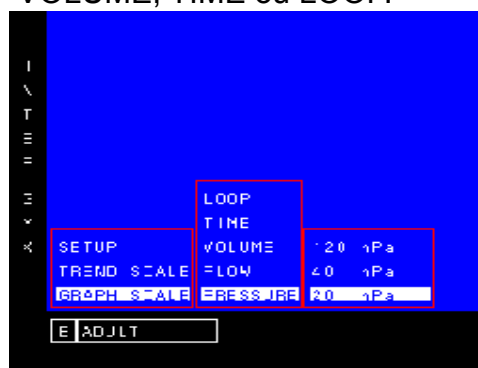
Esta tela apresenta todas as informações relativas ao paciente com relação à mecânica respiratória, assim como a indicação de causa do alarme de oxigênio (baixa ou alta concentração).

Tela de Menu

Pressione a tecla *MENU* para iniciar o acesso aos controles e telas disponíveis no **Inter® GMX Slim**.

A tela de menu apresenta as funções de controle disponíveis:

FUNÇÃO	DESCRIÇÃO
SET UP	Permite configurar a data e hora, a visualização digital de fluxo e pressão para fins de calibração, os dados do paciente e limpar os dados.
TREND SCALE	Permite configurar as escalas dos gráficos de tendência.
GRAPH SCALE	Permite configurar as escalas de pressão, fluxo, volume, tempo e loop dos gráficos apresentados nas telas.

- Pressione as teclas direcionais para acessar cada comando.
- Pressione a tecla central da área de comando (*CONFIRMAR*) para selecionar os comandos.

CONFIGURANDO AS ESCALAS DOS GRÁFICOS

1. Pressione a tecla *MENU* para ativar a função.

2. Pressione a tecla direcional ▶ para abrir as opções de escala : PRESSURE, FLOW, VOLUME, TIME ou LOOP.

3. Pressione a tecla direcional ▲ para escolher a escala: 20, 40 ou 120 hPa.

4. Pressione a tecla CONFIRMAR para validar a escala selecionada.

5. Ajuste as demais escalas, seguindo os passos acima para cada uma das funções do ítem 2, usando as direcionais ◀ e/ou ▲ para escolher e ▶ quando selecionado.

TELA DE ESCALA DE LOOP:

Esta tela permite selecionar a escala de loop, definindo o período ao final do qual o loop é atualizado, podendo ser a cada:

- 1 cycle (1 ciclo)
- 2 cycles (2 ciclos)
- 4 cycles (3 ciclos)

Selecione a escala desejada e pressione a tecla *CONFIRMAR*. Para visualizar a tela do gráfico, pressione as teclas *AVANÇO* ou *RETROCESSO* até surgir esta tela*:*

TELA DE ESCALA DE *TIME* (TEMPO):

Esta tela permite selecionar a escala de tempo, definindo o período de varredura da janela, podendo ser:

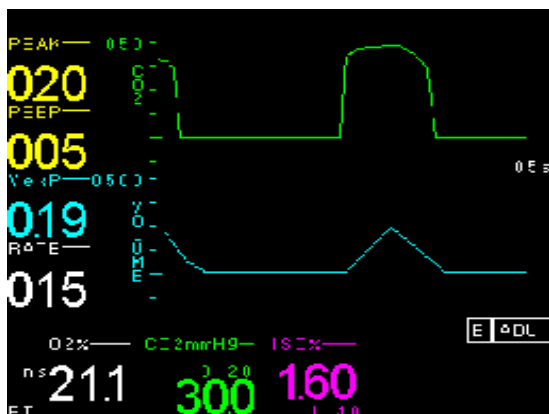
- 5 s (5 segundos)
- 10 s (10 segundos)
- 20 s (20 segundos)

Esta configuração é aplicável aos gráficos Pressão x Fluxo e Pressão x Volume. Quanto menor o tempo de varredura, maior a resolução da leitura do gráfico.

TELA DE VOLUME:

Esta tela permite selecionar a escala de volume adequada para garantir a melhor visualização do gráfico. Os valores dependem do sensor utilizado:

SENSOR NEONATAL	SENSOR PEDIÁTRICO	SENSOR ADULTO
20 mL	100 mL	500 mL
40 mL	200 mL	1000 mL
80 mL	500 mL	2000 mL

Selecione a escala desejada e pressione a tecla *CONFIRMAR*.

Tela do gráfico de pressão x volume

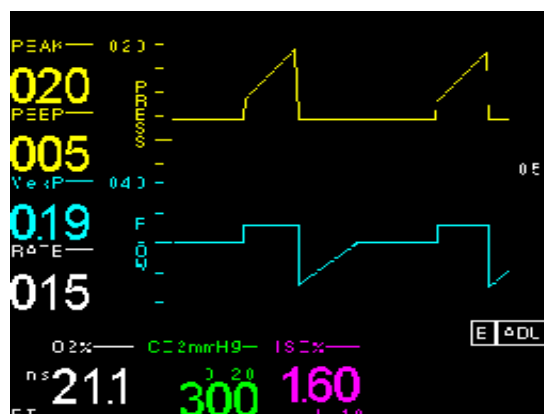
Para visualizar a tela do gráfico, pressione as teclas *AVANÇO* ou *RETROCESSO* até surgir a tela apresentada*:*

TELA DE ESCALA DE FLOW (FLUXO):

Esta tela permite selecionar a escala de fluxo mais adequada para garantir a melhor visualização do gráfico. Os valores dependem do sensor utilizado.

SENSOR NEONATAL	SENSOR PEDIÁTRICO	SENSOR ADULTO
3 L/min	8 L/min	40 L/min
6 L/min	16 L/min	80 L/min
9 L/min	24 L/min	120 L/min

Selecione a escala desejada e pressione a tecla *CONFIRMAR*.

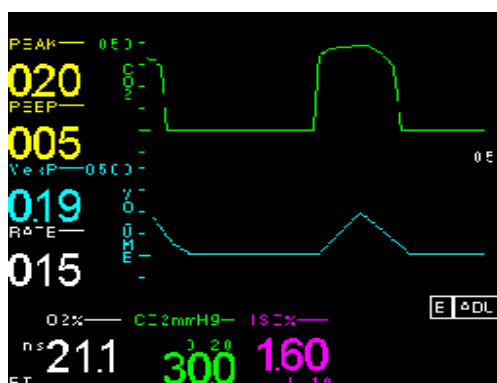
Para visualizar a tela do gráfico, pressione as teclas *AVANÇO* ou *RETROCESSO* até surgir a tela ao lado*:*

Tela do gráfico de pressão x fluxo

TELA DE ESCALA DE PRESSURE (PRESSÃO):

Esta tela permite selecionar a escala de pressão mais adequada para garantir a melhor visualização do gráfico:

- 20 hPa, 40 hPa ou 120 hPa

Selecione a escala desejada e pressione a tecla *CONFIRMAR*.

Para visualizar a tela do gráfico, pressione as teclas *AVANÇO* ou *RETROCESSO* até surgir a tela ao lado*:*

Tela do gráfico de pressão x volume

CONFIGURANDO AS ESCALAS DOS GRÁFICOS DE TENDÊNCIA

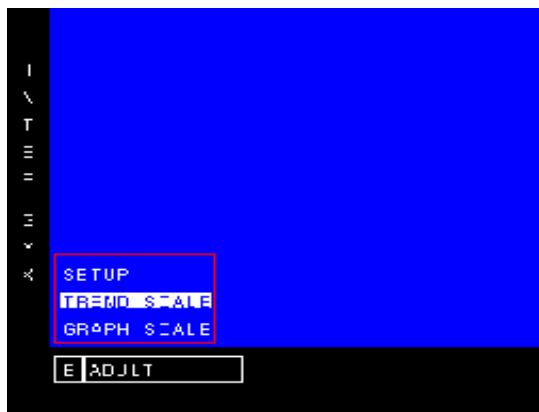
Função ZOOM:

Os gráficos de tendência podem ser verificados nas escalas de 15 minutos, 1, 2, 4, 8, 12 e 24 horas, utilizando a função ZOOM. Quando não forem apagados, os dados coletados permanecem na memória por 24 horas.

Abra o gráfico de tendência, movendo os cursores ◀ ou ▶.

Use os cursores ▲ ou ▼ para abrir ou fechar a janela de tempo do gráfico de tendência desejado.

1. Pressione a tecla MENU no painel de controles para ativar as funções.

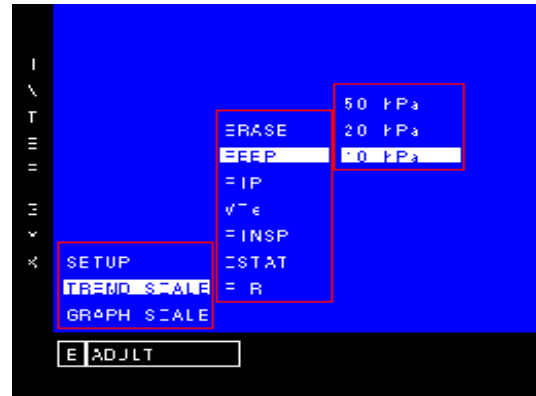
2. Pressione a tecla direcional ▲ para selecionar a função TREND SCALE.

3. Pressione a tecla direcional ▶ para abrir o menu com as opções da escala: *ERASE, PEEP, PIP, VTe, RINSP, CSTAT ou RR*

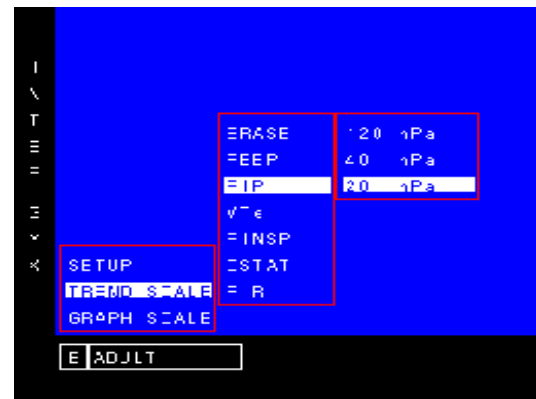
4. Pressione a tecla direcional ▲ para selecionar o parâmetro a ser configurado.

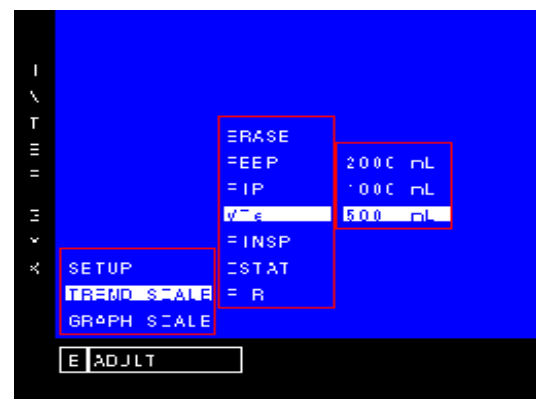
5. Pressione a tecla CONFIRMAR para confirmar a escala selecionada.

6. Ajuste as demais escalas, seguindo os passos acima para cada uma das funções do item 2, usando as direcionais ◀ e/ou ▲ para escolher e ▶ quando selecionado.

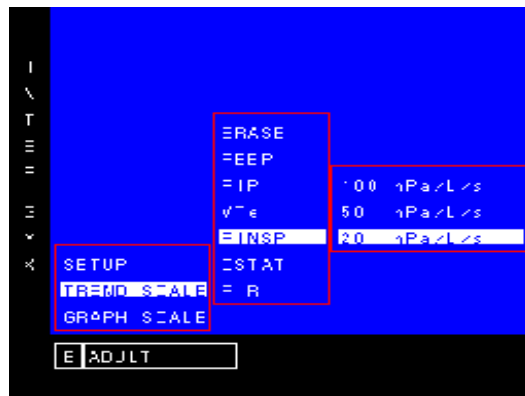
PEEP (Pressão Expiratória Positiva Final)

A função de PEEP permite ajustar o modo de visualização da escala de pressão expiratória em 10, 20 ou 50 hPa.

PIP (Pressão Inspiratória Positiva)

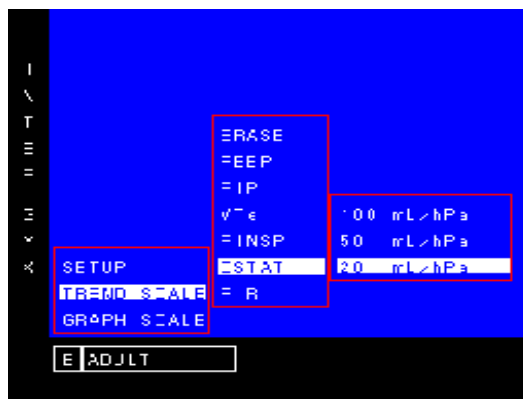
A função de PIP permite ajustar o modo de visualização da escala de pressão inspiratória em 20, 40 ou 120 hPa.

VTe (Volume Total Expiratório)

A função de VTe permite ajustar o modo de visualização da escala de Volume Total expiratório, de acordo com o sensor utilizado:

SENSOR NEONATAL	SENSOR PEDIÁTRICO	SENSOR ADULTO
80 mL	500 mL	2000 mL
40 mL	200 mL	1000 mL
20 mL	100 mL	500 mL

RISNP (Resistência Inspiratória)

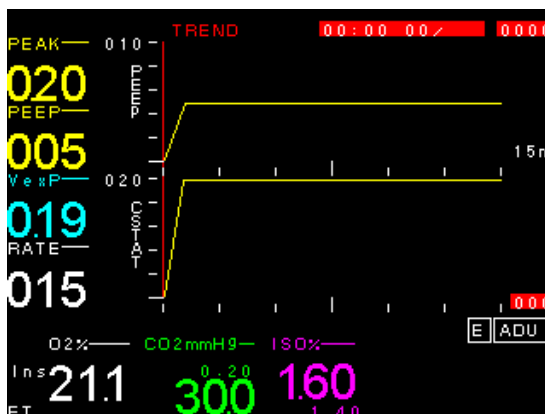
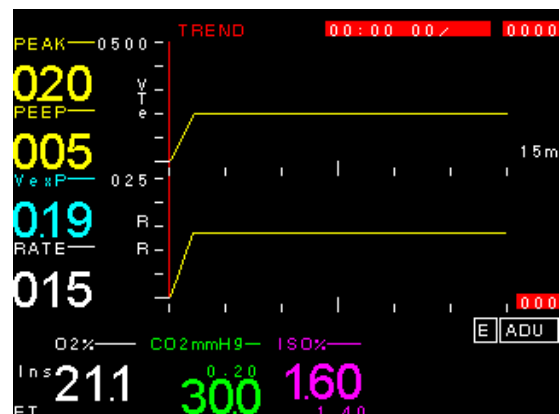
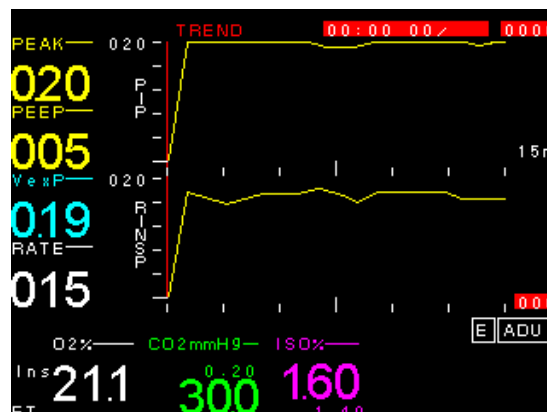
A função de RISNP permite ajustar o modo de visualização da escala de resistência inspiratória, de acordo com o sensor utilizado:

SENSOR NEONATAL	SENSOR PEDIÁTRICO	SENSOR ADULTO
200 hPa/L/s	200 hPa/L/s	100 hPa/L/s
100 hPa/L/s	100 hPa/L/s	50 hPa/L/s
50 hPa/L/s	50 hPa/L/s	20 hPa/L/s

CSTAT (Complacência Estática)

A função de CSTAT permite ajustar o modo de visualização da escala de complacência estática, de acordo com o sensor utilizado:

SENSOR NEONATAL	SENSOR PEDIÁTRICO	SENSOR ADULTO
5 mL/hPa	5 mL/hPa	20 mL/hPa
10 mL/hPa	10 mL/hPa	50 mL/hPa
20 mL/hPa	20 mL/hPa	100 mL/hPa

RR (Freqüência Respiratória)

A função RR permite ajustar o modo de visualização da escala de freqüência respiratória em 30, 60 ou 180 min^{-1}.

Para visualizar as telas de tendência pressione as teclas AVANÇO ou RETROCESSO de página até surgirem as seguintes telas:

Tela de tendência PEEP e CSTAT

Tela de tendência VTe

Tela de tendência RINSP e PIP

CONFIGURANDO DATA E HORA

1. Pressione a tecla MENU e use a tecla direcional ▲ para selecionar a opção SET UP.
2. Pressione a tecla direcional ▶ para acessar a opção SET TIME e abra a janela de configuração.
3. Ajuste cada campo (ano, mês, dia, hora e minutos) usando a tecla direcional ▲.
4. Pressione a tecla CONFIRMAR para mudar de campo e retornar ao menu anterior.

A hora pode ser configurada nos formatos 12 horas (AM/PM) ou 24 horas (padrão).

Movimente os cursores ◀ e ▶ para selecionar cada campo
Movimente os cursores ▲ e ▼ para modificá-los.

NOTA:

Mantendo as teclas ▲ ou ▼ pressionadas, os valores são modificados com maior rapidez.

A data pode ser configurada nos formatos:
- mês no formato numérico (01 a 12) - padrão do equipamento
- meses abreviados em inglês:

TELA	MESES	TELA	MESES	TELA	MESES	TELA	MESES
JAN	janeiro	APR	abril	JUL	julho	OCT	outubro
FEB	fevereiro	MAY	maio	AUG	agosto	NOV	novembro
MAR	março	JUN	junho	SEP	setembro	DEC	dezembro

A ordem de exibição pode ser apresentada nas opções **mm**/**dd**/**yyyy** ou **dd**/**mm**/**yyyy**, onde:
dd : dia (2 dígitos)
mm : mês (2 dígitos)
yyyy : ano (4 dígitos)

Para sair da tela de configuração, pressione a tecla *MENU* ou as teclas *AVANÇO* ou *RETROCESSO* .

CONFIGURANDO DADOS DO PACIENTE

1. Pressione a tecla MENU no painel de controles para ativar o menu na tela do monitor.

2. Pressione a tecla direcional ▲ para selecionar a opção SET UP.

3. Pressione as teclas direcionais ▶ e ▲ para selecionar a opção PATIENT (configuração dos dados do paciente)

4. Com a tecla direcional ▶ abra a tela de entrada de dados.

Para escrever nos campos de dados, selecione os caracteres para compor as palavras ou números utilizando as teclas direcionais e confirme sua entrada com a tecla CONFIRMAR.

- NAME (nome) - até 25 caracteres;
- AGE (idade) - até 03 caracteres;
- SEX (sexo) - M (masculino) ou F (feminino) com as teclas direcionais;
- WEIGHT (peso) - até 03 caracteres

Caracteres especiais:

- &: espaços entre palavras no mesmo campo
- <: retrocesso para qualquer campo
- >: avanço para qualquer campo
- *: Reset (apaga toda a informação. Confirme a opção com a tecla CONFIRMAR).

Pressione a tecla CONFIRMAR para mudar para o próximo campo.

Pressione a tecla MENU para retornar ao menu principal.

NOTA:

Mantendo as teclas ▲ e ▼ pressionadas, os valores são modificados com maior rapidez.

CONFIGURANDO O ANALISADOR DE O_2

O **Inter® GMX Slim** apresenta analisador de O_2. Esta operação é feita em conjunto com os controles do equipamento ao qual o monitor está acoplado e só será realizada com o uso da Célula de O_2 ou Coletor de amostra de O_2 (opcionais).

NOTA:

- Para o perfeito funcionamento deste modo, instale a Célula de O_2 e proceda conforme as instruções de Operação, Montagem e Calibração descritas nesta seção.

- Para operar corretamente, é necessário que o blender do ventilador esteja sendo alimentado por uma fonte de gás 100% de oxigênio e outra com ar medicinal a 21% de oxigênio.

- Para a monitoração de O_2 quando em uso do **Inter® GMX Slim** acoplado ao sistema de anestesia **Inter® Linea**, proceda conforme instruções contidas no manual do equipamento.

PREPARO PARA O USO DO ANALISADOR DE O_2

NOTA:

Mantenha o circuito desconectado do paciente.

1. Conecte o cabo da Célula de O_2 no ventilador conforme descrito no capítulo 4: Montagem.

2. Certifique-se que as fontes de gás estejam conectadas e com as pressões de trabalho descritas no Manual de Operação do ventilador.

3. Obstrua o “Y” do circuito do paciente.

4. Ligue o ventilador com o **Inter® GMX Slim** conectado e acerte os seguintes parâmetros nos comandos:

Modo	: Time Cycle A/C
Sensibilidade por pressão	: (Exp. Flow: - -)
Insp. Time	: 1.00s
Flow	: 30 L/min
Resp. Rate	: 30min^{-1}
P Limit	: 20 hPa (cmH_2O)

5. O ventilador começará a ciclar.

CALIBRAÇÃO DA CÉLULA

1. No monitor gráfico **Inter® GMX Slim** pressione a tecla MENU e selecione o modo SET UP usando a tecla direcional ▲.

2. Use a tecla direcional ▶ e a tecla direcional ▲ até selecionar O2 ANALYZER.

3. Use a tecla direcional ▶ para acessar a tela de calibração e ajuste.

4. Verifique a mensagem “PRESS ENTER TO START CALIBRATION” no quadro de informações.

5. Pressione a tecla CONFIRMAR para iniciar a calibração.

6. Ajuste 21% no blender do ventilador e pressione a tecla CONFIRMAR. Aguarde até o final do andamento das barras de visualização no monitor. O tempo será de aproximadamente 1min30, após o qual aparecerá a mensagem “OK”.

7. Ajuste agora 100% no blender do ventilador e repita a operação. A calibração está feita.

NOTA:

Podem ocorrer as seguintes condições de falha durante a calibração:

MENSAGEM	INFORMAÇÃO
ERROR	Ocorrência de erro devido desgaste ou Defeito da Célula de O_2
CELL Disconected	Operação impossibilitada por desconexão da Célula de O_2
ABORT	Teclando-se (MENU) aborta-se a operação de calibração. Neste caso a calibração será mantida com os dados da última calibração realizada ou com o padrão de fábrica.

CONFIGURANDO OS ALARMES DO ANALISADOR DE O_2

1. Selecione, ainda na tela de calibração, a função SET ALARM usando as teclas direcionais ◀ou ▶.
No comando central do monitor acerte os alarmes de LOW (baixa saturação) e de HIGH (alta saturação).

2. Escolhido o alarme, use as teclas direcionais ▲ ou ▼ para selecionar o valor do alarme para LOW e HIGH, conforme escala:

LOW: de18 a 99% de concentração
HIGH: de 19% a OFF

3. Finalize pressionando a tecla MENU no comando do monitor.

NOTA:

■ O alarme do analisador de O_2 é apresentado por uma indicação visual 🔔 no display gráfico do monitor e um sinal sonoro no ventilador.
- sinal de média prioridade: concentração de 18% a 100% O_2
- sinal de alta prioridade: concentração igual ou inferior a 18% O_2

■ Para silenciar um alarme provocado pelo analisador de O_2 tecle SILENCE/RESET no ventilador.

ÁREA DE MENSAGENS

Durante os processos de calibração e configuração de alarmes podem aparecer as seguintes informações na área de mensagem:

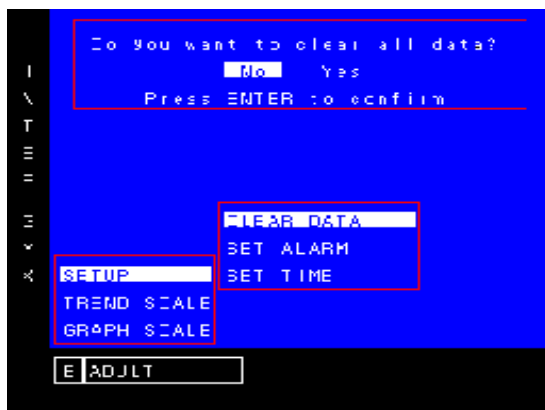
MENSAGEM	INFORMAÇÃO
OK	Indica calibração correta
ERROR	Calibração fora do parâmetro estipulado
ABORT	Calibração abortada
MUST BE BELOW HIGH ALARM	Indica que o alarme de mínima % de O_2 não pode ficar igual ou acima do alarme de máxima % de O_2.
MUST BE ABOVE LOW ALARM	Indica que o alarme de máxima % de O_2 não pode ficar igual ou abaixo do alarme de mínima % de O_2.
CELL Disconected	Desconexão da Célula de O_2

MONITORANDO O OXIGÊNIO (O_2)

A monitoração de O_2 é apresentada na tela de parâmetros do monitor gráfico **Inter® GMX Slim**.

Os alarmes habilitados são indicados pelo símbolo 🔔 no canto inferior direito das telas de trabalho. Quando um alarme é acionado as letras “L” (LOW) ou “H” (HIGH) piscarão no lado esquerdo do valor de O_2 e um alarme sonoro no ventilador é ativado até ser desabilitado pela tecla SILENCE/RESET no ventilador.

Ao silenciar o alarme, o símbolo 🔔 do alarme aparecerá 🔕 e ao cessar a causa do alarme as letras“L” (LOW) ou “H” (HIGH) deixarão de piscar. Pressione SILENCE/RESET no ventilador para apagar a indicação.

APAGANDO OS DADOS DA MEMÓRIA

1.Pressione a tecla MENU no painel de controles para ativar o menu na tela do monitor.

2. Para apagar os dados armazenados na memóriacomo dados do paciente e TREND, selecione a opção CLEAR DATA utilizando a tecla direcional ▲ e pressione CONFIRMAR.

3. Em seguida irá aparecer uma solicitação de confirmação "DELETE DATA? YES / NO". Com a tecla direcional ▶ selecione:
- "sim" YES - apagar os dados
- "não" NO - retornar ao menu principal, sem apagar os dados.

4. Ao pressionar a opção YES, o monitor apresentará a tela de monitoração dos parâmetros repiratórios, já com a configuração padrão.

NOTA:

Os dados de hora e a data não são afetados, porém retornam ao formato de exibição padrão (formato 24 horas e data em formato numérico dd/mm/yyyy).

Capítulo 6: Solução de Problemas

Alguns problemas podem ser resolvidos pelo próprio usuário.

Neste Capítulo:

- Matriz de solução de problemas

ATENÇÃO:

Sempre que um problema não puder ser resolvido pelo operador, retire o equipamento de uso e contate a Intermed® ou o Serviço Técnico Autorizado Intermed.

PROBLEMA	POSSÍVEL CAUSA	AÇÃO CORRETIVA
Tela apresenta a mensagem ”TRANSMISSION OFF”	1. Monitor desconectado equipamento. 2. Falha eletrônica	1. Verifique o encaixe da conexão 2. Contate a Intermed®
Tela apresenta a mensagem "DISCONNECTED SENSOR"	1. Sensor de fluxo mal conectado ou desconectado do equipamento.	1.Conecte o sensor de fluxo apropriado ao equipamento.
Monitor não atualiza os parâmetros respiratórios; Monitor não apresenta curvas de fluxo e/ou pressão; Monitor apresenta as curvas de fluxo e/ou pressão distorcidas e/ou atenuadas	1. Sensor de fluxo desconectado do circuito do paciente.	1. Conecte o sensor no circuito do paciente.
	2. Vazamento no circuito do paciente.	2. Elimine o vazamento do circuito.
	3. Vazamento na conexão do sensor de fluxo.	3. Reconecte o sensor no monitor; troque o sensor.
	4. Tubo do sensor de fluxo bloqueado; acúmulo de secreção no sensor de fluxo ou no tubo do sensor.	4. Desbloqueie e/ou limpe tubo do sensor de fluxo.
	5. Sensor de fluxo defeituoso.	5. Troque o sensor de fluxo.
	6. Problema eletrônico.	6. Retire o equipamento de uso e contate a Intermed®
Os valores indicados de fluxo e/ou curvas excederam os limites da escala	1. Seleção inadequada de sensor de fluxo neonatal/pediátrico. 2. Acúmulo de secreção no sensor.	1. Troque o sensor de para o modelo pediátrico/adulto. 2. Limpe o sensor de fluxo.

PROBLEMA	POSSÍVEL CAUSA	AÇÃO CORRETIVA
Volume exalado menor que o volume inspirado.	1. Vazamento no tubo endotraqueal;	1. Elimine vazamentos.
	2. Acúmulo de água e/ou secreções no sensor de fluxo e/ou tubo do sensor.	2. Limpe o sensor de fluxo e/ou tubo do sensor.
	3. Sensor de fluxo descalibrado.	3. Troque o sensor de fluxo.
	4. Sistema de autolimpeza defeituoso.	4. Contate a Intermed®.
	5. Monitor descalibrado.	5. Contate a Intermed®.
As curvas de pressão e/ou fluxo apresentam ruídos.	1. Acúmulo de água e/ou secreções no circuito do paciente.	1. Elimine a água do circuito; limpe as secreções.
	2. Acúmulo de secreções no tubo endotraqueal.	2. Aspire as secreções do tubo endotraqueal.
Volume e Pico de Fluxo Expiratório piscando. Volume e Pico de Fluxo Inspiratório piscando.	1. Limite de fluxo excedido (ex:. em caso de uso do sensor neonatal/pediátrico).	1. Diminua o fluxo de trabalho. 2. Troque o sensor neonatal/pediátrico pelo pediátrico/adulto.
Fail Calibration	1. Calibração fora da faixa de ±10%	1. Contate a Intermed®.
Não há indicação de FiO_2	1. Célula de O_2 desconectada	1. Conecte a célula de O_2 2. Contate a Intermed®.

Capítulo 7: Limpeza e Esterilização

A durabilidade dos componentes e a segurança do paciente dependem da limpeza e esterilização adequadas.

Neste Capítulo:

- Monitor
- Sensor de fluxo
- Célula de Oxigênio

ATENÇÃO:

- Antes de usar o equipamento pela primeira vez e após a utilização em cada paciente, ou mais freqüentemente se necessário limpe o equipamento e esterilize o sensor de fluxo.

- Após a esterilização, enxágüe e seque apropriadamente o sensor de fluxo para eliminar quaisquer substâncias químicas residuais.

MONITOR INTER® GMX SLIM

A limpeza e desinfecção do exterior do monitor, exceto o painel de controles, podem ser feitas com agente germicida ou bactericida apropriado.

O painel de controles pode ser limpo com uma gaze umedecida com Álcool Isopropílico 70%.

ATENÇÃO:

- **NUNCA** esterilize o monitor.
- **NUNCA** coloque o monitor em solução líquida.
- **NUNCA** use abrasivos sobre a superfície do monitor.
- **NUNCA** permita a entrada de líquido na parte interna do monitor.

A *DESINFECÇÃO* é um processo capaz de destruir os microorganismos patogênicos, ***MAS NÃO*** é capaz de destruir os esporos. Os esporos são destruídos apenas através da ***ESTERILIZAÇÃO***.

CÉLULA DE OXIGÊNIO

ATENÇÃO:

- Utilize **SOMENTE** um pano limpo e seco para a limpeza da célula de oxigênio.

- **NUNCA** utilize qualquer substância para a limpeza da célula, pois a mesma pode ser danificada.

SENSOR DE FLUXO E COLETOR DE AMOSTRA DE O_2

Legenda:

L: Lavagem
D: Desinfecção Química por Imersão
EQ: Esterilização Química por Imersão
ETO: Óxido Etileno

LAVAGEM

ANTES de qualquer processo de desinfecção ou esterilização, deve ser feita a lavagem por imersão em solução neutra com detergente enzimático, à temperatura entre 35º e 65ºC, por aproximadamente 10 minutos. Enxágüe com água destilada ou filtrada para eliminar as altas concentrações de substâncias químicas utilizadas. Deixe secar em ambiente limpo antes de proceder com a desinfecção ou esterilização.

ATENÇÃO:

NÃO UTILIZE	
Fenol (>5%)	Hidrocarbonos clorados
Cetonas	Hidrocarbonos aromáticos
Formaldeído	Ácidos Inorgânicos
Hipoclorito	Compostos Quaternários de Amônia

Essas soluções podem causar trincas nos componentes de polisulfona ou desintegração dos tubos de silicone. Não utilize essas soluções nos processos de lavagem que precedem a esterilização em autoclave e pasteurização, pois podem acelerar a deterioração dos materiais.

DESINFECÇÃO QUÍMICA POR IMERSÃO

A desinfecção química por imersão pode ser realizada utilizando-se solução de Glutaraldeído 2% (Cidex®) por um período de **40 MINUTOS**. Enxágüe com água destilada e esterilizada para eliminar as altas concentrações de substâncias químicas utilizadas. Deixe secar em ambiente limpo.

ESTERILIZAÇÃO QUÍMICA POR IMERSÃO

A esterilização química por imersão pode ser realizada utilizando-se solução de Glutaraldeído 2% (Cidex®) por um período de **12 HORAS**. Enxágüe com água destilada e esterilizada para eliminar as altas concentrações de substâncias químicas utilizadas. Deixe secar em ambiente limpo.

ETO - ÓXIDO DE ETILENO (C_2H_4O)

A esterilização utilizando-se o gás Óxido Etileno deve obedecer a norma EN ISO 11135-1:2007.

ATENÇÃO:

■ Após a esterilização em Óxido Etileno, aguarde entre 24 a 48 horas antes de utilizar o material, de forma a permitir a aeração e saída dos resíduos de gás.

NOTA:

■ As partes submetidas à esterilização sofrem uma degradação natural, devido às características dos processos utilizados. O tempo de vidal do sensor irá depender do cuidado na sua utilização e manipulação.

■ Não utilize sensores que apresentem sinais de dano ou deterioração.

Capítulo 8: Acessórios

Utilize sempre acessórios e peças originais.

Neste Capítulo:

- Acessórios acompanhantes

CUIDADO:

Utilize sempre acessórios, partes e peças originais Intermed®, a fim de assegurar o correto desempenho deste equipamento e a validade da garantia. Além disso, esta medida também visa à segurança do paciente e do operador.

- Acessórios acompanhantes - Inter® Plus VAPS, Inter® 5 Plus e Inter® Neo

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
151.00900	Subconjunto Célula de O2 Completa IGMX

- Acessórios acompanhantes - Inter® Linea C

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
148.01941	Subconjunto Célula de O2 Completa

Capítulo 9: Manutenção Preventiva

Utilize sempre acessórios e peças originais.

Neste Capítulo:

- Check List de Verificação Inicial
- Teste de Verificação Funcional - TVF
- Manutenção Preventiva Anual - MPA

CUIDADO:

- Nunca confie a Manutenção do **Inter® GMX Slim** a pessoal não autorizado. Contate a Intermed® ou o Serviço Técnico Autorizado Intermed.

- O equipamento apresenta LACRES de segurança nos parafusos de fechamento. O rompimento desses lacres por pessoal não autorizado poderá resultar na perda de GARANTIA do equipamento.

- Todas as partes e peças substituídas durante os processos de manutenção devem ser descartadas conforme determinado pela legislação local onde o equipamento se encontra instalado. A mesma atenção deve ser dada à embalagem e às placas de circuito impresso e demais componentes eletrônicos, que não devem ser eliminados como resíduos normais, pois podem apresentar risco ao meio ambiente.

- Não utilize o equipamento que não estiver funcionando dentro das especificações contidas no manual. Contate a Intermed® ou o Serviço Técnico Autorizado Intermed.

- Nunca desmonte o gabinete do **Inter® GMX Slim.** Esta situação apresenta risco de choque elétrico.

ATENÇÃO:

A Intermed® recomenda o uso de acessórios originais. O uso de peças diferentes das mencionadas nas listas de acessórios é de inteira responsabilidade do operador.

Todas as partes e peças que necessitem de reparo ou troca durante o processo de manutenção, devem ser substituídas somente por peças originais Intermed®. O uso de componentes não originais pode comprometer a segurança do equipamento, implicando adulteração do produto e conseqüente perda da garantia.

Para evitar o desgaste prematuro do equipamento e se obter um desempenho seguro e dentro das especificações requeridas, devem ser realizados:

■ Check List de Verificação Inicial
Contempla uma verificação do estado geral do equipamento e dos aspectos de limpeza.
Recomenda-se a realização diária, ou antes de cada utilização, conforme instruções contidas neste capítulo.

■ Teste de Verificação Funcional - TVF
Contempla a verificação funcional do equipamento.
Recomenda-se realizar antes de utilizar o equipamento em paciente ou quando existirem dúvidas sobre o funcionamento do equipamento, conforme instruções contidas neste capítulo.

■ Manutenção Preventiva Anual - MPA
Contempla a verificação do equipamento e troca de peças que apresentem desgaste ou deterioração pelo uso, visando prolongar a durabilidade do equipamento, bem como garantir o seu funcionamento seguro, dentro das especificações originais e dos requisitos normativos aplicáveis.
Recomenda-se realizar a MPA anualmente, devendo a mesma ser realizada somente pela Intermed® ou pelo Serviço Técnico Autorizado Intermed.

CHECK LIST DE VERIFICAÇÃO INICIAL

A Intermed® recomenda realizar o Check List diariamente, ou antes de cada utilização, conforme as instruções abaixo:

1. Verifique a integridade do sensor de fluxo, dos tubos do sensor e do cabo de alimentação e a adequada conexão dos mesmos, conforme descrito no capítulo 4;

2. Verifique a integridade do circuito do paciente; elimine possíveis vazamentos decorrentes da montagem ou substitua o circuito se necessário;

3. Verifique o estado geral do equipamento de forma a assegurar que o mesmo não tenha sofrido quedas ou avarias que possam comprometer o funcionamento seguro; solicite auxílio técnico da Intermed® ou do Serviço Técnico Autorizado Intermed em caso de dúvidas ou problemas;

4. Verifique o estado de limpeza do equipamento, procedendo de acordo com o Capítulo 7;

5. Esterilize o circuito do paciente procedendo de acordo com o Capítulo 7 e/ou procedimentos da instituição;

TESTE DE VERIFICAÇÃO FUNCIONAL - *TVF*

A Intermed® recomenda realizar o TVF antes de cada utilização, ou quando existirem dúvidas sobre o funcionamento do equipamento, de forma a verificar se o ventilador e seus acessórios estão funcionando de acordo com as suas especificações.

Caso sejam detectados problemas durante o TVF, o equipamento deve ser retirado de uso para manutenção corretiva. Contate a Intermed® ou o Serviço Técnico Autorizado Intermed.

A calibração do analisador de O_2 deve ser feita a cada troca de paciente e segue as condições estabelecidas no Capítulo 5: Operação.

CUIDADO:

■ O equipamento deve estar DESCONECTADO DO PACIENTE para realização do TVF.

■ O equipamento que não estiver funcionando DENTRO DAS ESPECIFICAÇÕES CONTIDAS NO MANUAL NÃO DEVE SER UTILIZADO. Contate a Intermed® ou o Serviço Técnico Autorizado Intermed.

■ NUNCA CONFIE a manutenção do equipamento a PESSOAL NÃO AUTORIZADO. Em caso de problemas ou dificuldade, contate a Intermed® ou o Serviço Técnico Autorizado Intermed.

EQUIPAMENTOS/ACESSÓRIOS REQUERIDOS

Para realização do TVF são necessários os seguintes equipamentos e acessórios:

- Ventilador da linha **Inter® Plus** Intermed® ou sistema de anestesia **Inter® Linea**;
- Simulador Pulmonar marca Intermed® modelo LS2000 ou equivalente;
- Célula de oxigênio;
- Sensor de Fluxo Neonatal;
- Sensor de Fluxo Pediátrico;
- Sensor de Fluxo Pediátrico/Adulto.

ATENÇÃO:

Para assegurar a precisão das medidas é necessário que o equipamento utilizado esteja calibrado por equipamentos de medição rastreáveis sob padrões metrológicos reconhecidos internacionalmente, e em conformidade com os requisitos das normas do sistema da Qualidade série ISO 9000. Em caso de dúvidas contate a Intermed® ou o Serviço Técnico Autorizado Intermed.

CONDIÇÕES INICIAIS

1. O monitor gráfico **Inter® GMX Slim** e o equipamento devem estar apropriadamente montados, de acordo com o capítulo 4;

2. O monitor e o equipamento devem estar desconectados do paciente;

3. Monte o circuito do paciente no equipamento.

4. Ligue o equipamento à rede elétrica com voltagem adequada e sistema de aterramento para proteção.

5. Ligue o equipamento à rede pneumática adequada (Pressão de ar e oxigênio a 350 kPa.

SEQÜÊNCIA DE TESTES - SENSOR NEONATAL

1. Conecte o sensor neonatal no equipamento e no circuito paciente (entre o simulador pulmonar e a conexão Y do circuito), conforme capítulo 4.

2. Ligue o equipamento. Verifique que a identificação do sensor na tela inicial do **Inter® GMX Slim** esteja correta: *NEONATAL SENSOR CONNECTED*. Acesse a tela de monitorização.

3. Ajuste o simulador para 50 hPa (cmH_2O)/L/s de resistência e 20mL/ hPa (cmH_2O) de complacência. Ajuste os seguintes parâmetros no equipamento:

Modo	: Tempo Controlado
Ciclo	: Assistido/Controlado
Fluxo Inspiratório	: 6 L/min
Fluxo Expiratório	: 2 L/min
Tempo Inspiratório	: 1,00 s
Freqüência Respiratória	: 30 min^{-1}
Relação I:E resultante	: 1:2
PEEP	: 0 hPa (cmH_2O)
Pressão Inspiratória (limite)	: 80 hPa (cmH_2O) (máximo)

4. Verifique no monitor **Inter® GMX Slim** se os valores indicados de Pressão Inspiratória *Peak*, *PEEP*, Pressão Média das vias aéreas *MEAN*, Pico de Fluxo Inspiratório *Pif,* Freqüência Respiratória *RATE*, Tempo Inspiratório *Tinsp* e Relação I:E (*I:E RATIO)*, estão de acordo com os valores programados e indicados no equipamento.

5. Verifique se os valores *Vol insp* e *Vol exp* apresentados no monitor **Inter® GMX Slim** são de 100ml ± 10mL.

6. Verifique se as curvas de pressão, fluxo e volume são compatíveis com os parâmetros ventilatórios e o modo de ventilação selecionado no equipamento.

7. Ajuste os limites de alarme compatíveis com os parâmetros ajustados no equipamento. Altere os parâmetros ajustados no equipamento de forma a gerar condições de alarme, verificando sua atuação no monitor.

SEQÜÊNCIA DE TESTES - SENSOR PEDIÁTRICO

1. Conecte o sensor pediátrico no equipamento e no circuito paciente (entre o simulador pulmonar e a conexão Y do circuito), conforme capítulo 4.

2. Ligue o equipamento. Verifique que a identificação do sensor na tela inicial do **Inter® GMX Slim** esteja correta: *PEDIATRIC SENSOR CONNECTED*. Acesse a tela de monitorização.

3. Ajuste o simulador para 50 hPa (cmH_2O)/L/s de resistência e 20mL/cmH_2O de complacência. Ajuste os seguintes parâmetros no equipamento:

Modo	: Tempo Controlado
Ciclo	: Assistido/Controlado
Fluxo Inspiratório	: 15 L/min
Fluxo Expiratório	: 5 L/min
Tempo Inspiratório	: 1,00 s
Freqüência Respiratória	: 20 min^{-1}
Relação I:E resultante	: 1:2
PEEP	: 5 hPa (cmH_2O)
Pressão Inspiratória (limite)	: 120 hPa (cmH_2O) (máximo)

4. Verifique no monitor **Inter® GMX Slim** se os valores indicados de Pressão Inspiratória *Peak*, *PEEP*, Pressão Média das vias aéreas *MEAN*, Pico de Fluxo Inspiratório *Pif,* Freqüência Respiratória *RATE*, Tempo Inspiratório *Tinsp* e Relação I:E (*I:E RATIO)*, estão de acordo com os valores programados e indicados no equipamento.

5. Verifique se os valores *Vol insp* e *Vol exp* apresentados no monitor **Inter® GMX Slim** são de 250mL ± 25mL.

6. Verifique se as curvas de pressão, fluxo e volume são compatíveis com os parâmetros ventilatórios e o modo de ventilação selecionado no equipamento.

7. Ajuste os limites de alarme compatíveis com os parâmetros ajustados no equipamento. Altere os parâmetros ajustados no equipamento de forma a gerar condições de alarme, verificando sua atuação no monitor.

SEQÜÊNCIA DE TESTES - SENSOR PEDIÁTRICO/ADULTO

1. Conecte o sensor pediátrico/adulto no equipamento e no circuito paciente (entre o simulador pulmonar e a conexão Y do circuito), conforme capítulo 4.

2. Ligue o equipamento. Verifique que a identificação do sensor na tela inicial do **Inter® GMX Slim** esteja correta: *ADULT SENSOR CONNECTED*. Acesse a tela de monitorização.

3. Ajuste o simulador para 20 hPa (cmH_2O)/L/s de resistência e 50mL/cmH_2O de complacência. Ajuste os seguintes parâmetros no equipamento:

Modo	: Volume Controlado
Ciclo	: Assistido/Controlado
Volume	: 500mL
Fluxo Inspiratório	: 30 L/min
Freqüência Respiratória	: 15 min^{-1}
PEEP	: 5 hPa (cmH_2O)

4. Verifique no monitor **Inter® GMX Slim** se os valores indicados de Pressão Inspiratória (*Peak)*, *PEEP*, Pressão Média das vias aéreas *MEAN*, Pico de Fluxo Inspiratório *Pif,* Freqüência Respiratória *RATE*, Volume Exp. e Relação I:E (*I:E RATIO)*, estão de acordo com os valores programados e indicados no equipamento.

5. Verifique se as curvas de pressão fluxo e volume são compatíveis com os parâmetros ventilatórios e o modo de ventilação selecionados no equipamento.

6. Ajuste os limites de alarme compatíveis com os parâmetros ajustados no equipamento. Altere os parâmetros ajustados no equipamento de forma a gerar condições de alarme, verificando sua atuação no monitor.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA ANUAL - *MPA*

A Manutenção Preventiva Anual - MPA é um serviço exclusivo oferecido pela Intermed® e visa prolongar a durabilidade do equipamento, bem como garantir seu funcionamento seguro, dentro de suas especificações originais e dos requisitos normativos aplicáveis.

A MPA consiste basicamente na verificação do equipamento e troca de peças que apresentem desgaste ou deterioração pelo uso, visando prolongar a durabilidade do equipamento, bem como garantir o seu funcionamento seguro, dentro das especificações originais e dos requisitos normativos aplicáveis.

Aplicam-se as seguintes condições:

1. O cliente deve entrar em contato com a Intermed® ou Serviço Técnico Autorizado Intermed após 12 meses de utilização do equipamento para solicitar a realização da MPA. Em caso de dúvidas contate a Intermed® ou o Serviço Técnico Autorizado Intermed;

3. Quando realizada dentro do período de GARANTIA, serão aplicáveis as condições estabelecidas no Capítulo 11.

4. A MPA se restringe ao equipamento, excluídos os acessórios.

Capítulo 10: Descrição Técnica

Utilize sempre o Manual de Operação para referência.

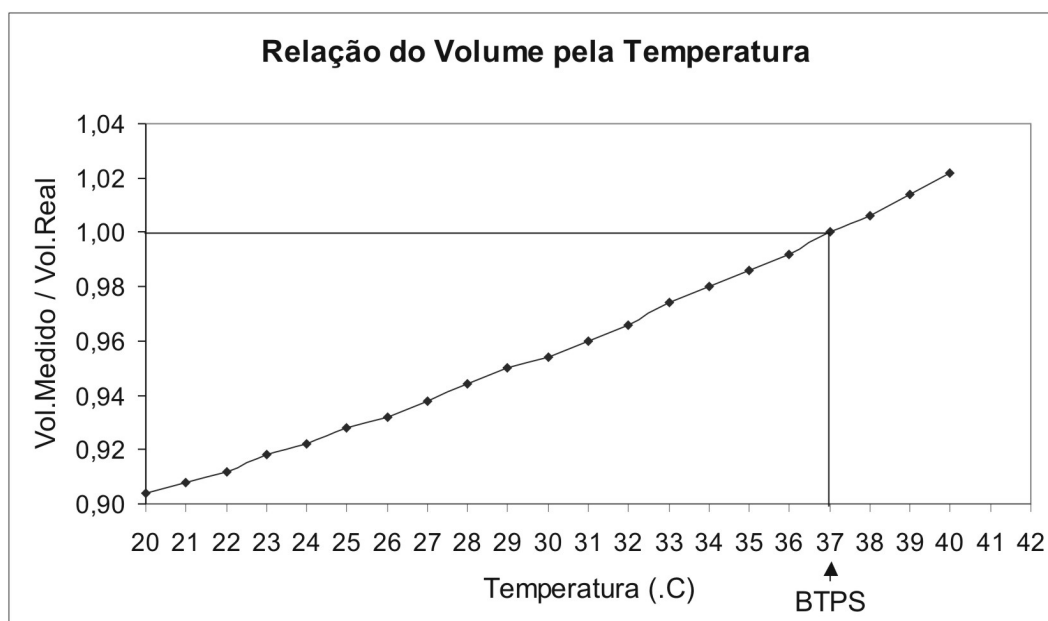
Neste Capítulo:

- Classificação
- Sensores de Fluxo
- Monitores
- Alarmes
- Gráficos
- Alimentação Elétrica
- Dimensões e Peso

CLASSIFICAÇÃO	
De acordo com o tipo de proteção contra choque elétrico	Classe I / Equipamento Energizado Internamente
De acordo com o tipo de proteção contra choque elétrico	Parte aplicada de Tipo B
De acordo com o tipo de proteção contra penetração nociva de água	IP24
De acordo com o modo de operação	Operação Contínua
Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.	
NBR IEC 60601-1; NBR IEC 60601-1-2; NBR IEC 60601-2-12; NBR IEC 60601-2-13; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-2-12; EN 60601-2-13	
CEE 94/42:2003 - Medical Device - IIb regra 9	

NOTA:

Todos os valores medidos são expressos em BTPS (Body Temperature and Pressure, Saturated).

Acessório: Sensores de Fluxo		
	Faixa	**Tolerância**
Neonatal espaço morto (volume interno): 0,8 mL	0,2 a 9	±5% ou 0,2 L/min
Pediátrico espaço morto (volume interno): 0,8 mL	2 a 24	±5% ou 0,5 L/min
Adulto espaço morto (volume interno): 7 mL	6 a 120	±5% ou 2 L/min
Desvio máximo, de acordo com a composição do gás (a 100% de O_2, com o sensor calibrado a 21% de O_2)	< 4%	
Desvio máximo de acordo com a temperatura do gás	vide gráfico:	

NOTA:

O sensores de fluxo são acessórios dos ventiladores da Linha **Inter® Plus** e do sistema de anestesia **Inter® Línea**.

Monitores	
Pressão Inspiratória Máxima	Peak
Pressão de Plateau	Plateau
PEEP	PEEP
Pressão Média das Vias Aéreas	Mean
Pico de Fluxo Inspiratório	Pif
Pico de Fluxo Expiratório	Pef
Volume Corrente Inspiratório	Vol insp
Volume Corrente Expiratório	Vol exp
Volume Minuto	Vol min
Freqüência Respiratória	Rate
Tempo Inspiratório	Tinsp
Relação I:E	I:E Ratio
Resistência Inspiratória	Rinsp
Resistência Expiratória	Rexp
Complacência Dinâmica	Cdyn
Complacência Estática	Cstat
Índice de Desmame	RSBI
Pressão Inspiratória Negativa	NIP
Trabalho Ventilatório (ventilador)	WOBvent
Analisador de O_2	
Alarmes	
Sinalização visual no monitor e sonoro de média prioridade no ventilador:	
Baixa concentração de oxigêncio (Low $\%O_2$)	18 à 99%
Alta concentração de oxigênio (High $\%O_2$)	19% à OFF

Gráficos - Curvas
Pressão x Tempo
Fluxo x Tempo
Volume x Tempo
Pressão x Volume
Fluxo x Volume
Gráficos - Tendências (Máximo período de dados - 24 horas)
Máxima Pressão Inspiratória
Volume Expiratório
Freqüência Respiratória
Resistência Inspiratória
Complacência
PEEP

Alimentação Elétrica	
12V Corrente Contínua 0,25A	
Dimensões e Peso	
Altura (A)	175 mm
Largura (L)	250 mm
Profundidade (P)	143 mm
Peso	1 kg

Acessório: Sensor de concentração de O_2		
Tipo do sensor		Célula Galvânica
Faixa de Medição		0 à 100%
Tempo de resposta	p/ 90% de resposta	< 15s
	p/ 97% de resposta	< 25s
Precisão (% do fundo de escala)	Acima da faixa de temperatura de operação	2.0%
	A temperatura e pressão constantes	1.0%
Temperatura de operação		0° à 40° C (32° à 104° F)
Temperatura de armazenamento		-15° à 50° C (5° à 122° F)
Umidade de operação (não condensada)		0 à 95%
Vida útil		900.000 h / %O_2
Estabilidade (acima de 8 horas de uso, com temperatura e pressão constantes)		< 1%

NOTA DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA:

Este equipamento foi desenvolvido, ensaiado e certificado de acordo com os limites estabelecidos na NBR IEC 60601-1-2:2006 para equipamento eletromédico Classe I/Energizado internamente, seguindo as condições normativas das CISPR 11.

Os limites se destinam a oferecer proteção contra interferências prejudiciais em sua instalação e operação, de acordo com os níveis de imunidade definidos para as interferências eletromagnéticas para o equipamento ligado ao paciente, de acordo com a descrição técnica e uso em conformidade com este manual. Este equipamento, quando exposto a situações adversas a sua especificação, pode produzir ou sofrer interferência eletromagnética.

Para prevenir interferências prejudiciais deve-se:

- Respeitar as distâncias entre este equipamento e outros possíveis emissores de IEM;
- Somente ligar o equipamento a uma tomada com aterramento para proteção;
- Nunca inutilizar o contato de aterramento no plugue do cabo de força do equipamento.

Em caso de dúvida, contate sempre a Intermed® ou o Serviço Técnico Autorizado Intermed.

Restrições:

A modificação não autorizada de quaisquer elementos ou componentes cuja operação possa ser afetada por campos eletromagnéticos invalida a garantia do produto e pode produzir resultados adversos ao funcionamento.

Não opere o equipamento fora das condições descritas e em um ambiente de ressonância magnética ou próximo a equipamentos cirúrgicos de alta freqüência, desfibriladores ou equipamentos de terapia por ondas curtas. A interferência eletromagnética pode dificultar a operação deste equipamento.

Imunidade Eletromagnética			
O Inter® GMX Slim é destinado a uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Inter® GMXSlim deve assegurar o uso neste ambiente.			
Teste de Imunidade	**Nível do Teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Guia de Ambiente Eletromagnético**
Descarga Eletrostática IEC 61000-4-2	±6 kV Contato	±6 kV Contato	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se o piso for de material sintético, a umidade relativa deve ser ao menos de 30 %.
	±8 kV Ar	±8 kV Ar	
Transiente Elétrico Rápido/Surto IEC 61000-4-4	±2 kV para linha de alimentação	±2 kV para linha de alimentação	A qualidade da rede elétrica deve ser a padrão para ambiente comercial ou hospitalar.
	±1 kV para linha de entrada e saída	±1 kV para linha de entrada e saída	
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV de linha para linha	±1 kV Modo Diferencial	A qualidade da rede elétrica deve ser a padrão para ambiente comercial ou hospitalar.
	±2 kV de linha para o terra	±1 kV Modo Comum	
Dips de tensão, outras interrupções na tensão e variações na tensão de entrada da rede elétrica 61000-4-11	<5 % U_t (>95 % dip em U_t) para 0,5 ciclo 40 % U_t (60 % dip em U_t) para 5 ciclos 70 % U_t (30 % dip em U_t) para 25 ciclos <5 % U_t (>95 % dip em U_t) por 5 segundos	<5 % U_t (>95 % dip em U_t) para 0,5 ciclo 40 % U_t (60 % dip em U_t) para 5 ciclos 70 % U_t (30 % dip em U_t) para 25 ciclos <5 % U_t (>95 % dip em U_t) por 5 segundos	A qualidade da rede elétrica deve ser a padrão para ambiente comercial ou hospitalar.
Campo eletromagnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	Se uma distorção ocorrer, pode ser necessário posicionar o Inter GMX Slim afastado de fontes de campos magnéticos ou a instalação de blindagens magnéticas. O campo magnético deve ser medido no local destinado a instlação e assegurado que são sufucientemente baixos.

<table>
<tr><td colspan="4">Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética</td></tr>
<tr><td colspan="4">O **Inter® GMX Slim** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do **Inter® GMX Slim** deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.</td></tr>
<tr><td>Ensaio de Imunidade</td><td>NÍVEL DE ENSAIO DA ABNT NBR IEC 60601</td><td>Nível de Conformidade</td><td>Ambiente eletromagnético - diretrizes</td></tr>
<tr><td>RF conduzida
IEC 61000-4-6

RF Radiada
IEC 61000-4-3</td><td>10 Vrms
150 kHz até 80 MHz nas bandas[a] ISM

10 V/m
80 MHz até 2,5 GHz</td><td>10 Vrms

10 V/m</td><td>Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser usados próximos a qualquer parte do **Inter® GMX**, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada à partir da equação aplicável à freqüência do transmissor.

Distância de Separação Recomendada

$d = 1,2\ \sqrt{P}$

$d = 1,2\ \sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz
$d = 2,3\ \sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 GHz

onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m)[b].
Recomenda-se que a intensidade de campo a partir de transmissor de RF, como determinada por meio de inspeção eletromagnética no localc, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de freqüência[d].
Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</td></tr>
<tr><td>NOTA 1</td><td colspan="3">Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de freqüência mais alta.</td></tr>
<tr><td>NOTA 2</td><td colspan="3">Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</td></tr>
<tr><td colspan="4">[a] As bandas ISM (industrial, médica e científica) entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz até 6,795 MHz; 13,553 MHz até 13,567 MHz; 26,957 MHz até 27,283 MHz; e 40,66 MHz até 40,70 MHz.

[b] Os níveis de conformidade nas bandas de freqüência ISM entre 150 kHZ e 80 MHz e na faixa de freqüência entre 80 MHz até 2,5 GHz tem a intenção de reduzir a probabilidade dos equipamentos de comunicações móveis e portáteis causarem interferência se forem trazidos inadvertidamente ao ambiente do paciente. Por essa razão, um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo de distância de separação recomendada para transmissores nessas faixas de freqüência.

[c] As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/ sem fio) rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos; recomenda-se considerar uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o **Inter® GM**X **Slim** é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, recomenda-se observar o **Inter® GMX Slim** para verificar se a operação está Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do **Inter® GMX Slim**.

[d] Acima da faixa de freqüência de 150 kHz até 80 MHz, recomenda-se que a intensidade do campo seja menor que 3 V/m.</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="5">Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis e o Inter® GMX Slim.</td></tr>
<tr><td colspan="5">O Inter® GMX Slim é destinado para utilização em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF são controladas. O cliente ou o usuário do Inter® GMX Slim pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF (transmissores) móveis e portáteis e o Inter® GMX Slim como recomendado abaixo, de acordo com a máxima potência de saída do equipamento de comunicação.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Potência máxima de saída do transmissor
W</td><td colspan="4">Distância de separação de acordo com a freqüência do transmissor m</td></tr>
<tr><td>150 kHz até 80 MHz fora das bandas ISM
$d = 1,2\ \sqrt{P}$</td><td>150 kHz até 80 MHz nas bandas ISM
$d = 1,2\ \sqrt{P}$</td><td>80 MHz até 800 MHz
$d = 1,2\ \sqrt{P}$</td><td>800 MHz até 2,5 GHz
$d = 2,3\ \sqrt{P}$</td></tr>
<tr><td>0,01</td><td>0,12</td><td>0,12</td><td>0,12</td><td>0,23</td></tr>
<tr><td>0,1</td><td>0,38</td><td>0,38</td><td>0,38</td><td>0,73</td></tr>
<tr><td>1</td><td>1,2</td><td>1,2</td><td>1,2</td><td>2,3</td></tr>
<tr><td>10</td><td>3,8</td><td>3,8</td><td>3,8</td><td>7,3</td></tr>
<tr><td>100</td><td>12</td><td>12</td><td>12</td><td>23</td></tr>
<tr><td colspan="5">Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à freqüência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de freqüência mais alta.

NOTA 2 As bandas ISM (industrial, médica e científica) entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz até 6,795 MHz; 13,553 MHz até 13,567 MHz; 26,957 MHz até 27,283 MHz; e 40,66 MHz até 40,70 MHz.

NOTA 3 Um fator adicional de 10/3 é utilizado no cálculo da distância de separação recomendada para transmissores nas bandas ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de freqüência de 80 MHz a 2,5 GHz para diminuir a probabilidade de equipamentos de comunicação móveis/portáteis causarem interferência, se forem inadvertidamente trazidos para áreas de pacientes.

NOTA 4 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th colspan="3">Emissão Eletromagnética</th></tr>
<tr><td colspan="3">O Inter® GMX Slim é destinado a uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Inter® GMX Slim VAPS deve assegurar o uso neste ambiente.</td></tr>
<tr><th>Teste de Emissão</th><th>Conformidade</th><th>Diretrizes - Ambiente Eletromagnético</th></tr>
<tr><td>Emissões de RF
CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>O Inter® GMX Slim usa energia de RF somente para suas funções internas, esta emissão de RF é muito baixa e não deve causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.</td></tr>
<tr><td>Emissões de RF
CISPR 11</td><td>Classe A</td><td rowspan="3">O Inter® GMX Slim é adequado para uso em todos estabelecimentos incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente ligados a rede pública de energia de baixa tensão que fornecem energia para propósitos de uso doméstico.</td></tr>
<tr><td>Emissões Hârmonicas
IEC 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Flutuações de tensão/Emissões de flickers
IEC 61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
</table>

Capítulo 11: Garantia

Leia atentamente as condições de garantia. Em caso de dúvidas ou problemas, solicite sempre o auxílio do representante autorizado.

Os produtos da Intermed Equipamento Médico Hospitalar Ltda. são garantidos contra defeitos de material e fabricação e atendem às características publicadas. A garantia e assistência técnica são asseguradas pela Intermed Equipamento Médico Hospitalar Ltda. e seu Serviço Autorizado em todo o território nacional e nos países onde exista Serviço Autorizado instituído.

A responsabilidade pela garantia é limitada à troca, reparo e mão de obra, a critério do fabricante, para as partes que apresentem defeito ou não atendam às características publicadas durante o período de garantia.

A garantia não cobre defeitos causados por acidente, uso inadequado, condições de uso, instalação ou esterilização inadequadas, serviço, instalação, operação ou alteração realizados por pessoal não autorizado ou desqualificado.

O equipamento apresenta LACRES de segurança nos parafusos de fechamento. O rompimento desses lacres por pessoal não autorizado poderá resultar na perda de GARANTIA do equipamento.

Peças sujeitas a desgaste ou deterioração normal pelo uso, condições de uso adversas, uso inadvertido ou acidentes não são cobertas pela GARANTIA.

O período de garantia estabelecido é de 12 meses para o equipamento e 60 dias para os acessórios, desde que mantidas suas características originais, contados a partir da data de entrega do equipamento ou conforme condições contratuais específicas que tenham sido acordadas.

Anexo A: Simbologia e Terminologia

Simbologia

1. O significado dos símbolos normalizados, impressos no equipamento, é apresentado a seguir:

Símbolo	Norma	Descrição
IP24	IEC 60601-1:1994 Símbolo No. 529	Equipamento a prova de respingos quando inclinado a até 15º e protegido contra penetração de partículas sólidas de diâmetro > 12,5mm
	IEC 60601-1:1994 Símbolo No. 348	Atenção! Consultar DOCUMENTOS ACOMPANHANTES
	IEC 60601-1:1994 Símbolo No. 878-02-02	Equipamento com parte aplicada de Tipo B
	IEC60601-1:1994 Símbolo No. 878-03-01	Tensão elétrica perigosa

2. O significado dos símbolos normalizados, impressos na embalagem do equipamento, é apresentado a seguir:

Símbolo	Norma	Descrição
	ISO 780:1997(E) Símbolo No. 1	FRÁGIL: O conteúdo da embalagem é frágil, portanto, deve ser manuseado com cuidado.
	ISO 780:1997(E) Símbolo No. 3	ESTE LADO PARA CIMA: Indica a posição do lado de cima da embalagem.
	ISO 780:1997(E) Símbolo No. 4	PROTEGER CONTRA A LUZ SOLAR: A embalagem deve permanecer ao abrigo da luz solar.
	ISO 780:1997(E) Símbolo No. 6	PROTEGER CONTRA A CHUVA: A embalagem deve permanecer ao brigo da chuva.
	ISO 780:1997(E) Símbolo No. 14	EMPILHAMENTO MÁXIMO: Indica o máximo número de embalagens idênticas que podem ser sobrepostas.
	ISO 780:1997(E) Símbolo No. 17	LIMITE DE TEMPERATURA: Indica a temperatura limite para armazenamento e manuseio da embalagem como carga em transporte.
95% 10%	ISO 7000:1998 (E/F) Símbolo No. 0505	UMIDADE RELATIVA: Indica a umidade para armazenamento e manuseio da embalagem como carga em transporte.

Símbolo	Norma	Descrição
	BS EN 980:2003 Símbolo No. 4.6	DATA DE FABRICAÇÃO: Indica a data de fabricação do equipamento.
	BS EN 980:2003 Símbolo No. 5.2	FABRICANTE: Indica o fabricante do equipamento.
EC REP	BS EN 980:2003 Símbolo No. 5.3	REPRESENT. LEGAL: Representante autorizado na Comunidade Européia.
CE XXXX	MARCA DE CONFORMIDADE CE	CONFORMIDADE CE: Indica que o Sistema está em conformidade com a Diretiva do Conselho Europeu CEE 93/42 para Equipamentos Médicos. O “xxxx” é o número de certificação do Organismo Certificador utilizado pelo Sistema da Qualidade do fabricante.

TERMINOLOGIA

Os principais termos utilizados nesse manual, definidos pela norma NBR IEC 60601-1:1994 e emenda de 1997 e EN 60601-1:1990, são apresentados a seguir:

1 - DOCUMENTOS ACOMPANHANTES

Documentos que acompanham o equipamento ou um acessório, que contêm todas as informações importantes para o usuário, o operador e o instalador ou montador do equipamento, relativos principalmente à segurança.

2 - EQUIPAMENTO DE CLASSE I

Equipamento no qual a proteção contra choque elétrico não se fundamenta apenas na isolação básica, mas incorpora ainda uma precaução de segurança adicional, consistindo em um recurso de conexão do equipamento ao condutor de aterramento, para proteção pertencente à fiação fixa da instalação, de modo a impossibilitar que partes metálicas acessíveis possam ficar sob tensão, na ocorrência de uma falha da isolação básica.

3 - PARTE APLICADA DE TIPO B

Parte aplicada em conformidade com as prescrições especificadas na norma NBR IEC 60601-1:1994 e emenda de 1997 para proporcionar proteção contra choque elétrico particularmente com relação à corrente de fuga admissível e marcada pelo símbolo 878-02-02 (NBR IEC 60601-1:1994).

4 - TERMINAL DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO

Terminal conectado às partes condutivas de um equipamento de classe I, para fins de segurança, e previsto para ser conectado a um sistema de aterramento externo para proteção, através de um condutor de aterramento para proteção.